

第3回 筑波大学臨床研究審査委員会議事概要

日 時 平成30年9月19日(水) 15:00～15:45
場 所 筑波大学附属病院 けやき棟1階 けやきプラザ
出席者 新井哲明、和田哲郎、高橋進一郎、久保木恭利、村越伸行、幸田幸直、
堀内学(以上、1号委員)、小西知世(以上、2号委員)、
中野潤子、天貝 貢、加藤由香子(以上、3号委員)
欠席者 坂東裕子、石井亜紀子、花輪剛久、(以上、1号委員)、井上悠輔(2号委員)
陪席者 荒川、鶴嶋、山田(武)、高嶋、武石、高橋、鮭川、花垣、井川、高藤

構成要件(筑波大学臨床研究審査委員会の組織及び運営に関する規程 第4条)

- (1号) 医学又は医療の専門家(5年以上の診療、教育、研究又は業務の経験を有する者)
- (2号) 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- (3号) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者(医学、歯学、薬学その他の自然科学に関する専門的知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を除く。)

配付資料

【iPad資料】

- (1) 第3回 筑波大学臨床研究審査委員会議事次第
- (2) 臨床研究審査委員会ショートレクチャー-----資料1
- (3) 第2回筑波大学臨床研究審査委員会議事録(案)-----資料2
- (4) 第2回筑波大学臨床研究審査委員会議事概要(案)-----資料3
- (5) 臨床研究申請一覧-----資料4

【机上資料】

- (1) TCRB18-003:技術専門員評価書および事前検討事項一覧、各修正書類一式
申請書類(事前配付)

議 事

- 1 臨床研究審査委員会ショートレクチャーについて
T-CReDO 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、資料1に基づいて、委員に対する臨床研究審査委員会ショートレクチャー(第3回)「臨床研究実施基準等について」が実施された。
- 2 前回議事録の確認について
前回(第2回)議事録は、原案通り承認された。

3 前回議事概要の確認について

前回（第2回）議事概要は、原案通り承認された。

4 臨床研究申請書の審査について

（1）【 新規申請 】

研究課題名：

「広範囲または筋肉露出を伴う皮膚欠損に対する植皮固定における陰圧創傷治癒システムの安全性と有用性に関する特定臨床研究」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術専門員
TCRB18-003 (新規： 2018年8月24日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学附属病院 皮膚科 病院講師 中村貴之	筑波大学附属病院	筑波大学 医学医療系 講師 (形成外科) 佐々木 薫

研究責任医師である筑波大学附属病院 中村貴之 病院講師から、申請書類および机上配付資料に基づき説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

審議の結果、挙手により委員全員の意見を確認し、全員一致で「継続審査」となった。尚、継続審査については、軽微な修正であることから簡便な審査として、その確認を委員長に一任し、承認することが了承された。

主な質疑応答：

- ・委員長より、事前検討でコメントされた委員に対して修正案の内容について確認があり、各指摘に対しては十分な回答および書類の修正がなされている、との意見を確認した。
- ・1号委員より、症例設定数について脱落症例を踏まえて設定しているか質問があり、脱落症例を踏まえて8例と設定したとの回答があった。
- ・1号委員より、医療費請求について質問があり、費用負担の割合について回答があった。
- ・1号委員より、欠損箇所が複数ある症例を除外とした理由について質問があり、評価が複雑になることから今回は外したとの回答があった。
- ・2号委員より、本人の意思は確認できるが、自署が難しい対象者も含まれることを想定し、代筆者を置

くことを検討するよう意見があり、代筆者欄を設けるとの回答があった。

- ・3号委員より、説明文書について患者に寄り添ったよい文書であるとの意見があった。

(2) 【 新規申請 】

研究課題名：

「慢性心不全患者の立ち座り動作時におけるロボットスーツ HAL（自立支援用腰タイプ）の有用性に関する検討」

管理番号 (事務局受領日)	区分	研究責任医師 所属および氏名	実施医療機関名称	技術専門員
TCRB18-002 (新規： 2018年9月3日)	特定臨床研究 ■未承認 ■医療機器 ■企業資金提供無	筑波大学医学医療系 循環器内科 教授 小池 朗	筑波大学附属病院	筑波大学附属病院 病院講師 (整形外科) 野口裕史

事前検討において各委員より提出された指摘およびコメントの修正対応中のため、今回の審議は見送りとした。

6 その他

次回開催については、平成30年10月17日に開催することを確認した。

以上